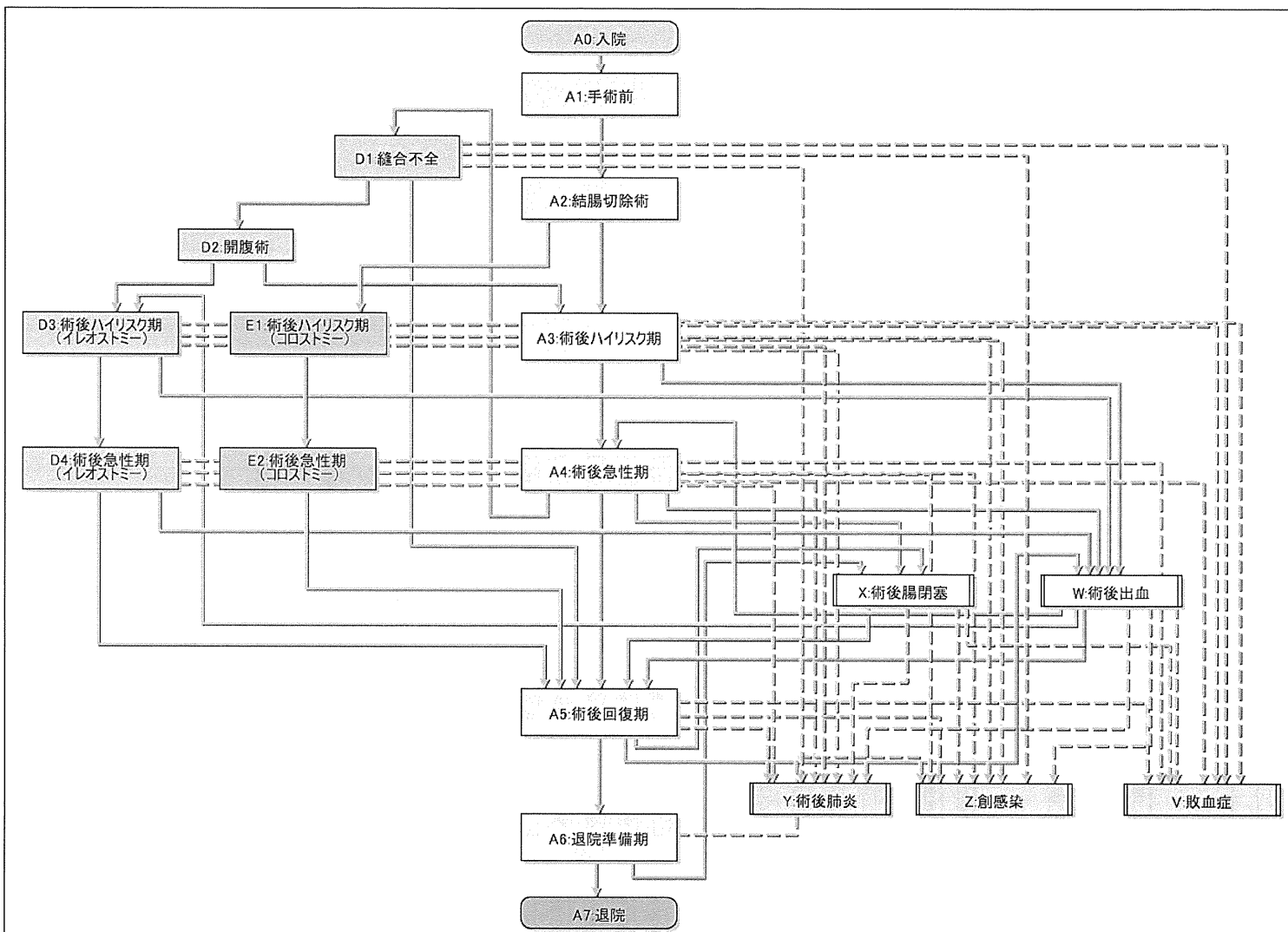


図 13: 結腸がんの診療構造図

図 13：結腸がんの手術部分



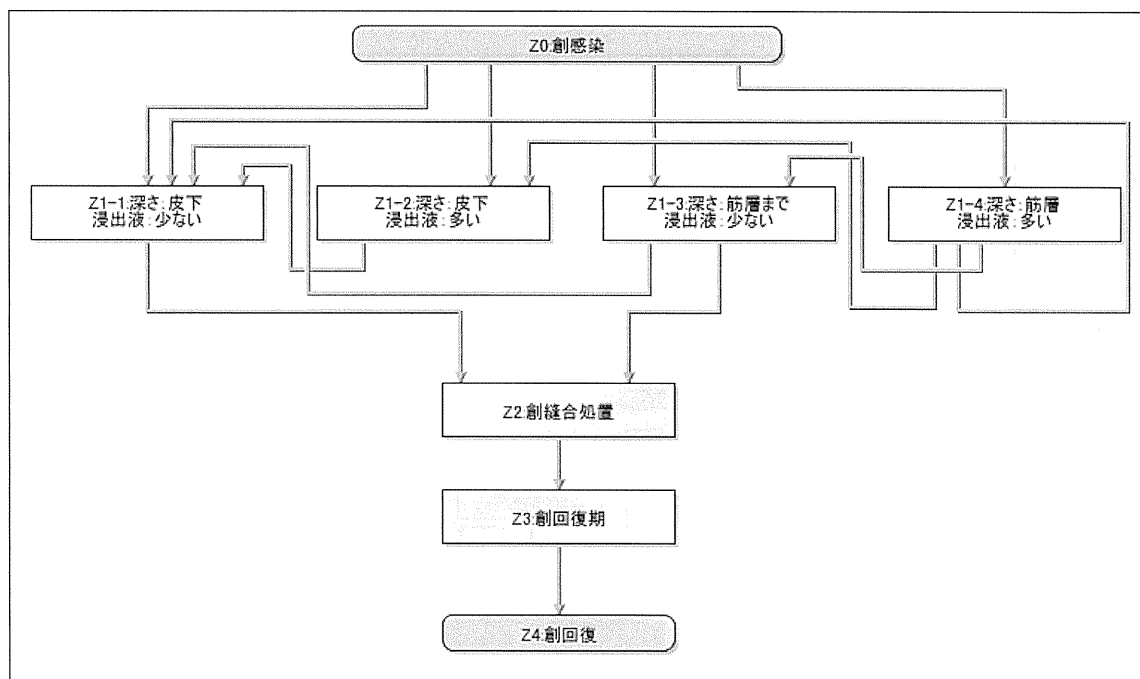


図 14：結腸がん手術部分の合併症部分（創感染）

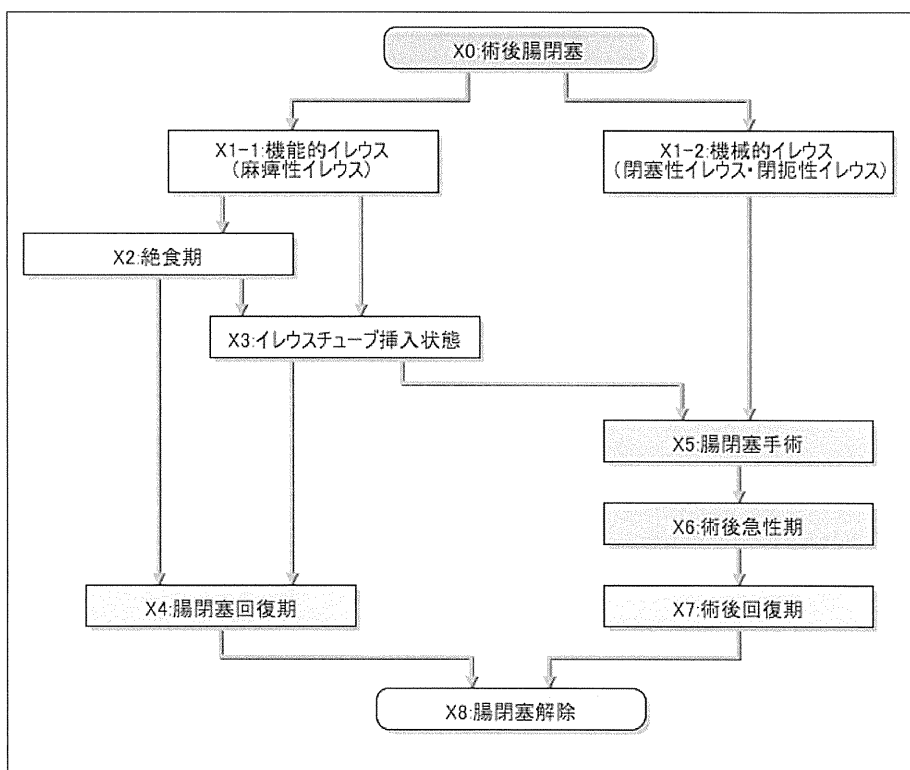


図 15：結腸がん手術部分の合併症部分（腸閉塞）

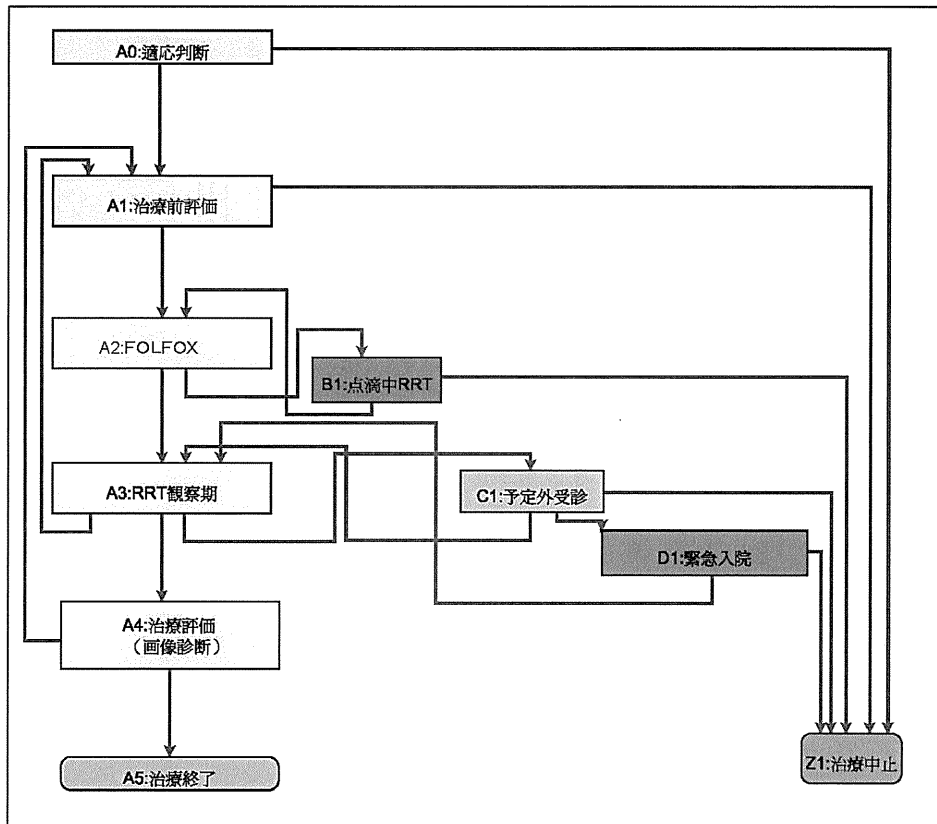


図 16：結腸がんの薬物療法部分（FOLFOX）

### 3-5. 前立腺がん（分担研究者：吉井慎一）

#### 1). 前立腺がん診療の概要

##### ①PSA（前立腺特異抗原）による早期発見

以前は骨転移による痛みより発見される症例が多かったが、PSA 測定により早期発見が可能になった。一方、PSA が高値でも前立腺生検でがんが検出されない症例が多く、その経過観察も診療の重要な位置を占める。

##### ②限局性前立腺がんの治療

局所前立腺がんの治療は、ガイドラインでは大きく前立腺全摘術と放射線療法がある。前立腺全摘術には腹腔鏡による手術や、術後の勃起障害を防ぐ目的の神経温存療法などもある。放射線療法は外照射と内照射があり、外照射でも通常の放射線以外に重粒子線や陽子線などがある。最近では、強度変調放射線治療（IMRT）も前立腺に非常に適した治療として行われている。また特殊な治療として、高密度超音波治療（HIFU）を行っている施設もある。

これらの治療にはそれぞれ長所と短所があり、また治療できる施設が限られているものもある。

##### ③内分泌療法

転移を伴った前立腺がんでは通常行われる治療であるが、手術や放射線療法後の再燃例や、比較的高齢な局所進行性前立腺がんでも施行される。最近では放射線療法と併用することもある。抗がん剤治療と異なり副作用はほとんどなく、外来での長期間治療となる場合が多い。

##### ④内分泌不応性

内分泌療法に抵抗を示した症例では、最近保険適応になった抗がん剤を使用する場合がある。また転移が進行すると痛みを生じる場合が多く、早期の疼痛対策が重要となる。限局した骨転移巣に対して、放射線治療を行う場合もある。

#### 2). 前立腺がんの診療構造図

図 18 に診療構造図を示す。PSA 測定のきっかけは、前立腺がん検診（A-1）、前立腺肥大症診療時の採血（B-1）、他科疾患診療中の採血（C-1）があり、二次検査（A-3）へ進む。二次検査は、PSA 再検、前立腺触診、画像検査（経直腸前立腺エコー、MRI）が行われ、前立腺生検の適応を決める。前立腺生検には、通常初回に行われる経直腸式エコー下生検（A-4）と、麻酔下に行われる経会陰式生検（B-4）、経尿道的生検（C-4）がある。前立腺生検でがんが検出されると、病期診断を行い治療方針を決める（A-5）。病期診断は、骨シンチによる骨転移の検索と、CT 検査によるリンパ節転移の検索を行う。治療は、前立腺全摘術（A-6）、放射線療法（B-6）、内分泌療法（C-6）があり、それぞれ組み合わせることもある。現状で

は抗がん剤による治療は、内分泌不応性がんのなかでも限られた症例に行われている。

### 3). 前立腺がん地域連携パス（連携プロセスチャート）

前立腺がんでは、PSAが高値だが生検でがんが検出されない症例が多い。生検によるがんの検出率が15～20%としても、がんの治療中や治療後の経過観察患者よりはるかに多くの症例が存在する。また前立腺がん検診の受診率は先進国ではかなり低く20%を切っている。厚生労働省が目指す50%の検診受診率になると、さらに多くの症例が予測される。これらの症例をすべて泌尿器科専門医が扱うことは困難で、地域の泌尿器科以外の医師との連携は必須となる。

また、医療圏を離れて限局性前立腺がんの治療が行われる場合もあり、治療後の地域での経過観察への移行が重要となる。内分泌療法も外来治療中心であり、地域の診療所で行える治療である。

以上を踏まえて、前立腺がん診療の診療フェースと連携に参加する医療機関の役割を定めたものが連携プロセスチャートである。図19は、ある医療圏での連携プロセスチャートを示す。前立腺がんの診療は、どのような患者でもこのいずれかのユニットに位置し、ある移行条件でつぎのユニットに移ることになる。

### 4). 前立腺がん連携プロセスチャートの検証

200床規模の地域中核病院で検証を行った。

- ①生検で前立腺がんが検出された117例（2005年2006年の2年間）
- ②前立腺がん疑いで紹介された35例（2007年1年間）
- ③前立腺生検が施行された111例（2008年1年間）

上記の検証の結果、いずれの症例もこの連携プロセスチャートのユニットを移行しており逸脱例はなかった。さらに、ユニットからユニットへの移行までの期間が把握でき、その地域の前立腺がん治療に関する医療リソースについても検討可能と思われた。一方、地域診療所からの紹介では、ガイドラインに準じない不適切な紹介も多くみられた。

### 5). 今後の研究課題

前立腺がん診療の質の評価をする場合、大きく2つに分けて考える必要がある。質評価-1は、診療構造図に示されている各診療そのものの評価である。すべての診療行為に固有技術と精度管理・安全管理が重要であり、適切な管理指標の設定が必要である。もう一つの側面としての質評価-2は、①適切な時期に適切な医療機関に紹介しているか、さらに②その地域のその疾患に関する医療リソースは適切かである。これは診療管理図ではなく、連携プロセスチャートにより可視化される。各症例で連携が適切であったか評価可能で、さらにある地域で集計すると、その地域の前立腺がん診療の特徴が把握できる可能性がある。

今期は、二次医療圏での地域の1つの中核病院だけでなく、地域がんセンターを含めた複数の急性期病院での1年間の前立腺がん診療の連携プロセスチャート検証を行う予定である。これにより、現状でどのような連携が行われ、何が問題となっているかを把握する。その後、適切な連携移行のための連携ロジックを地域で検討していく予定である。

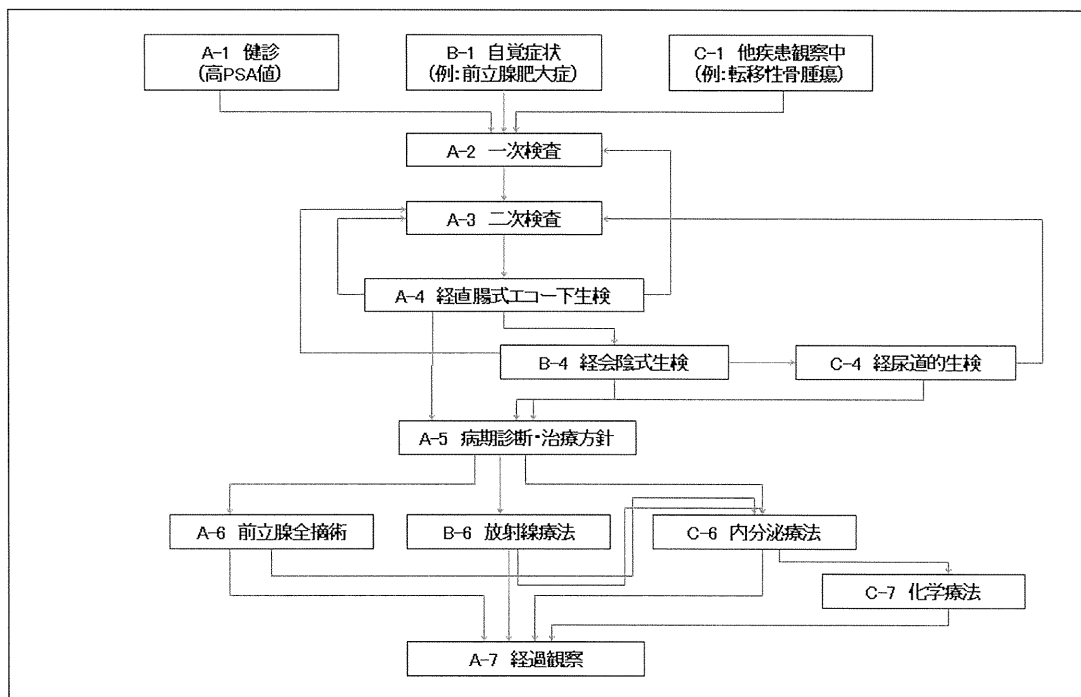


図 17：前立腺がんの診療構造図

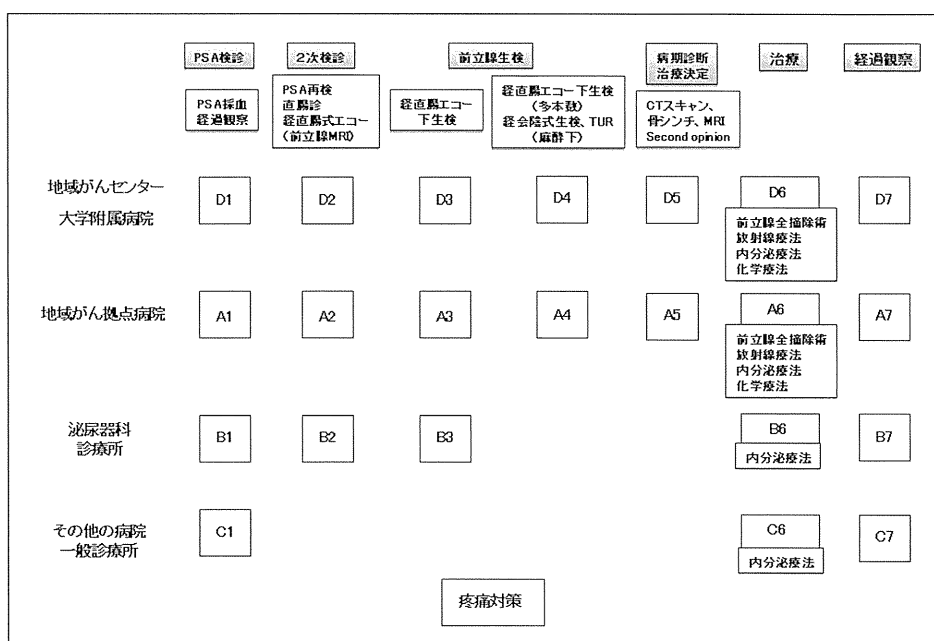


図 18：前立腺がんの地域連携部分

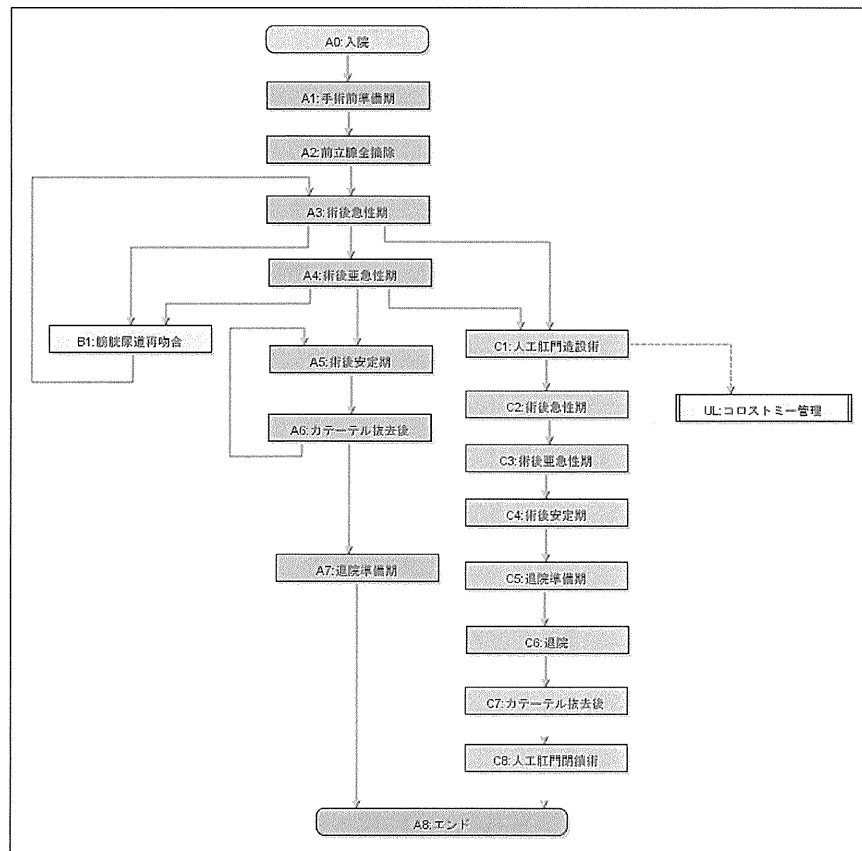


図 19：前立腺がんの手術部分



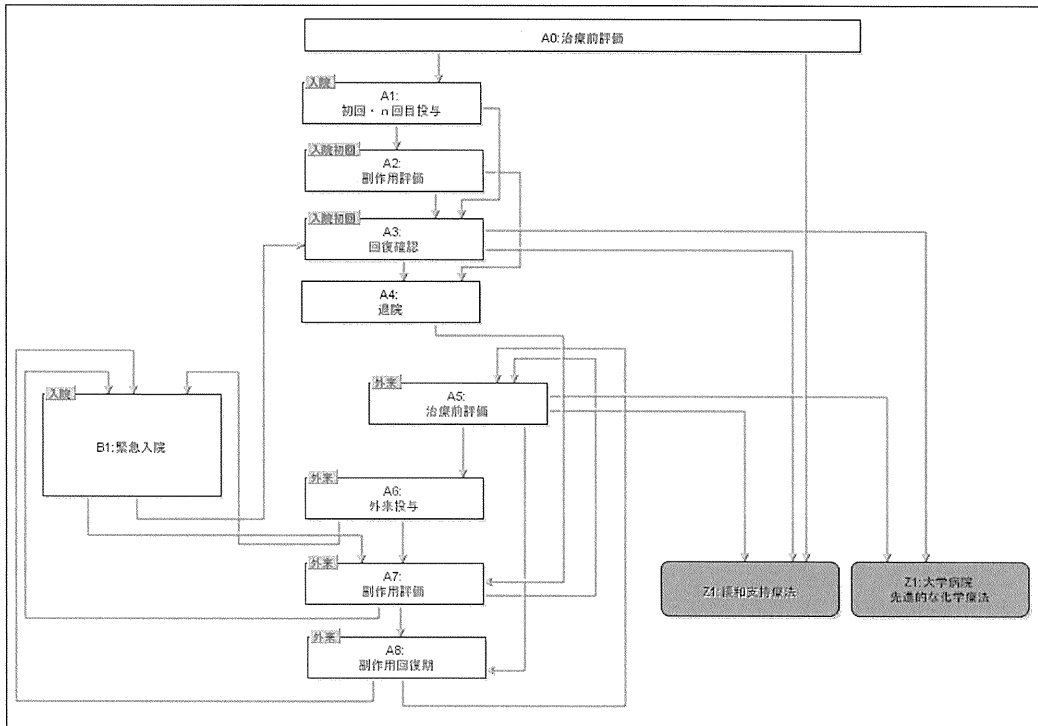


図 20：前立腺がんの薬物療法部分（ドセタキセル療法）

### 3-6. がん薬物療法（分担研究者：蒲生真紀夫・新海哲）

#### 1). 目的

近年、がん薬物療法においては新規薬剤の開発と支持療法の発達、チームケアの普及により標準的化薬物療法が施行されるようになってきた。しかしながら、個々の患者に実際に適応されている治療内容は、個々の医療機関や医療者の判断にゆだねられている。がん薬物療法が、患者の生存や QOL の向上に資するためには、可能な限り標準的な治療レジメンを遵守すると同時に、細心の毒性制御（副作用ケア）が必要である。また、がん薬物療法の多くが、外来通院で行なわれるようになってきており、外来の短い時間の診察の中で、実施判断が求められることから、安全と実施の質を保証しつつ、改善につながる解析が可能なシステムの構築が求められている。また、個々のレジメンはがん種と薬剤の組み合わせで標準化された治療手順であるが、治療計画全体の遂行プロセスを管理する機能は持たないため、上位階層の構造化が必要である。

#### 2). がん薬物療法汎用 PC の目的

がん薬物療法マネジメントは一定の評価判断基準（適応、実施基準）と実施業務（レジメン実施）、治療間期の副作用ケアなどの組み合わせで構成した。また術前・術後補助化学療法では規定のサイクルの完遂が目標であるが、転移・再発がん治療では無効になるまで（患者の希望と意思に基づき）治療・観察・評価が巡回する構造を持つ。

無論、対象となるがん種・使用されるレジメンにより、治療間隔、観察項目やセルフケア項目、毒性対処ケアなどが異なるが、基本共通構造としての管理に着目してがん薬物療法汎用 PC を作成した。標準レジメンとその特異的毒性（regimen specific toxicity: RRT）が明示することで、この骨格の上に個別レジメンのマネジメントシステムを構築することが可能である。また、PCAPS を用いて実施の業務と判断の業務をユニットとして分けて構造化することで、実施の質の解析を行なうことが可能なマネジメントシステムとなりうる。

#### 3). PC 構造

ここではまず、術後補助化学療法の PC を取り上げ、解説する。PC の終点を除けば、転移・再発がんの薬物療法においても構造の違いは少ない。がん薬物療法汎用 PC は A-0 から A-3 のきわめて単純な構造であらわされる。ユニットのラベルは

A-0：治療計画立案

A-1：レジメン実施

A-2：副作用観察期

A-3：レジメン継続評価

とした。このうち A-1 から A-3 を複数回巡回する事ががん薬物療法 PC の特徴である。ま

た、延期や減量投与のユニットは本来、移行ロジックとしても記述可能であるが、後述するように、がん薬物療法の質解析には重要であり、いずれの場合も解析可能なシステムを構築することが重要である。

#### 4). ユニットの解説

##### ①A-0：治療計画ユニット

A-0 ユニットはがん薬物療法の治療計画、つまりレジメン適応を判断するユニットである。特に初回のレジメン導入時には

1. 医療者と患者、両者による病態理解と治療選択
2. 適応レジメンによる治療スケジュール・副作用観察項目の定義
3. 患者による治療内容・副作用の理解の支援（服薬指導・セルフケア指導）、
4. 医療費や医療制度に対する理解支援

などが必要である。

初回治療開始時には、A-3 ユニット（レジメン継続評価）と同様の臨床検査、自覚症状のチェックが行なわれるが、この際の臨床検査は、治療レジメンの決定と適応に用いられるため、より詳細な項目までの評価が行なわれるべきである。

また、この際に、患者のPS、身長、体重、原発巣の有無、転移部位、計測可能病変の有無、サイズ、などの患者固有のデータがDBに記録されることにより、治療計画に対する実施状態の質解析と同時に、治療介入のアウトカムに影響する患者側の状態要因も事後解析することが可能と考える。

##### ②A-1：レジメン実施ユニット

実際の治療レジメンであり、これはすでがん種ごとに、院内レベル、学会レベルの標準化が行なわれている。この点においては、がん薬物療法の標準化レベルは他の診療分野以上に高いエビデンスレベルで構造化が進行しているといえる。一方で、最新のレジメンは常に更新されていくものでもあり、レジメンの変更管理を前提としたシステム構成を考慮すべきである。

このユニットは、標準レジメンにおける投与計画を規定しており、PCAPS上で、実施内容と標準レジメンとの差異を解析することが可能である。

##### ③A-2：副作用観察期ユニット

副作用観察期のユニットであり、入院でも外来でも治療間期にあたる、次のレジメン継続評価（A-3）のポイントまでの継続する期間であり、この間の毎日の症状評価と記録（医療スタッフによるものであれ、患者自身によるものであれ）が、治療計画の遂行・変更特に重要である。ユニット内のタスクは主に毒性と腫瘍による身体症状の評価であり、別表1の項目にそった観察が行なわれ、記録される必要がある。

#### ④A-3 ユニット：レジメン継続評価ユニット

レジメンの実施、副作用観察期の後、次の治療実施の直前に行なわれるべき評価ユニットであり、ここでの評価結果が次の実施ユニットへの移行を決定する。ユニット内で行なわれるタスクは、採血などの臨床検査と、患者の自他覚的症候・所見の確認である。この際、A-2期の最大副作用は、最終的にはCTCAEのグレード評価として医療者により最終記載される必要がある。実際にはPS (performance status)、骨髄毒性、非骨髄毒性がCTCAEの基準に沿ってチェックされ、また、患者の治療継続への意思が毎回、再確認されることが次ユニット移行の必要要件である。

#### ⑤延期ユニット、減量ユニット

レジメンの延期基準、減量基準は基本的には可視化・標準化が可能であり、移行ロジックとしても記述可能である事は、先に述べた。しかしながら、実臨床ではしばしばあいまいで、個々の担当医の判断に任されているのが現状でもある。PCAPSを用いたがん薬物療法システムの運用により、every day practiceの中からがん薬物療法のアウトカムへのdose intensityの意義を解析できるデータを抽出できる可能性がある。

#### ⑥完遂ユニット (A-4)

補助化学療法は、可能性としての微小転移の完全制御を目的としており、そのために必要な標準レジメンと、目標回数が定めらおり、PCの出口としては完遂が定義される。

#### ⑦中止ユニット (Z-1、Z-2)

補助化学療法では、中止のユニットは毒性中止（患者の意思も含め）と定義されるが、切除不能・転移がんでは毒性中止と無効中止の二種類がある。また、中止ユニットの先には、BSC (Best Supportive Care) と next regimen による治療計画再立案の選択が定義される。

#### ⑧腫瘍評価ユニット（切除不能・転移がん）

切除不能・転移がんの治療においては、がん薬物療法の効果を定期的（おおむね2-3カ月おき）に行い、治療継続の可否が決定される。この判断が、がん種ごと病態ごとに適切な頻度で行なわれているかどうか解析の対象になりうる。

#### 5). 今後の課題

今年度の該研究班での作業を通じて、がん薬物療法マネジメントの共通構造を示すことができた。一方でこの共通構造を実効あるシステムにするためには、標準化されたレジメンの投与計画のみならず、副作用管理までを含めた臨床知識の可視化・標準化が必須であることも明らかになった。来年度は、これらの知識データベースを構築することが課題であ

り、システム側ではそれを言語化するための項目マスターの整備が急がれる。

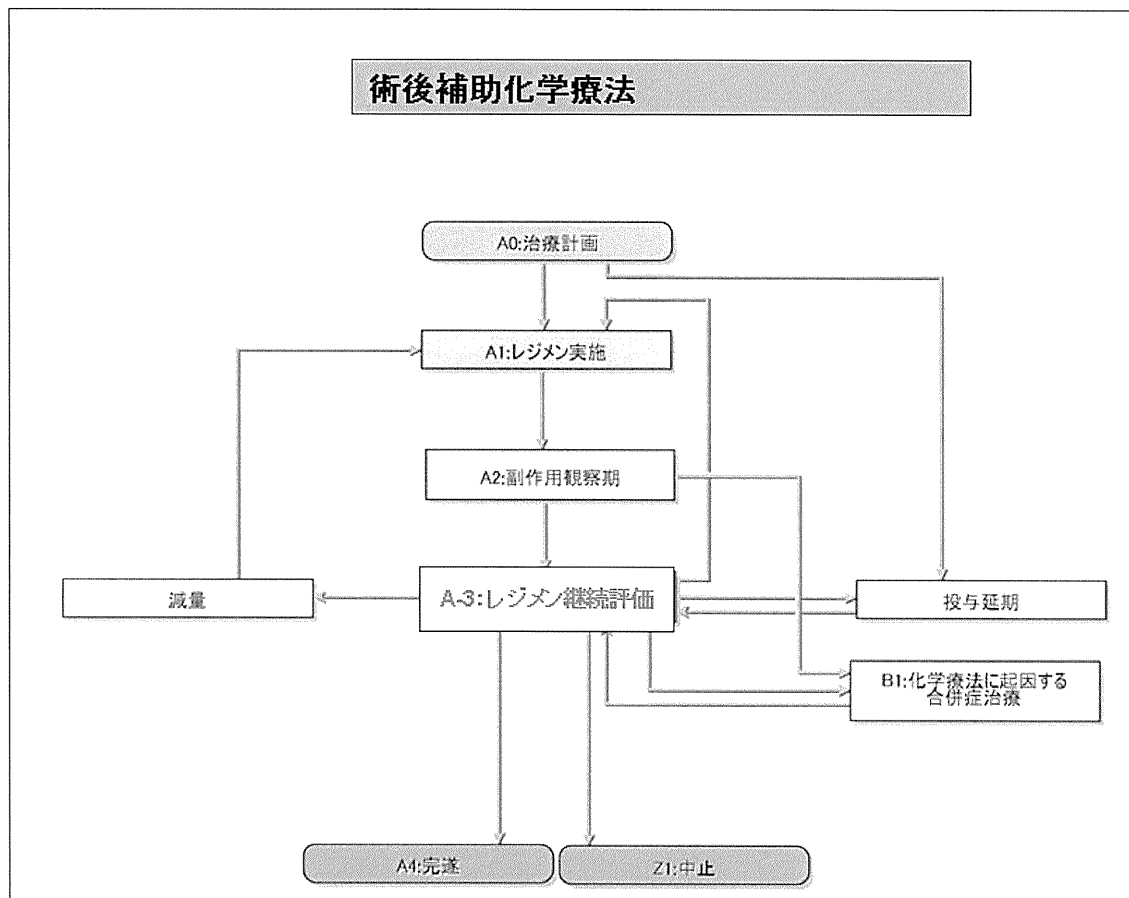


図 21：がん薬物療法における術後補助化学療法

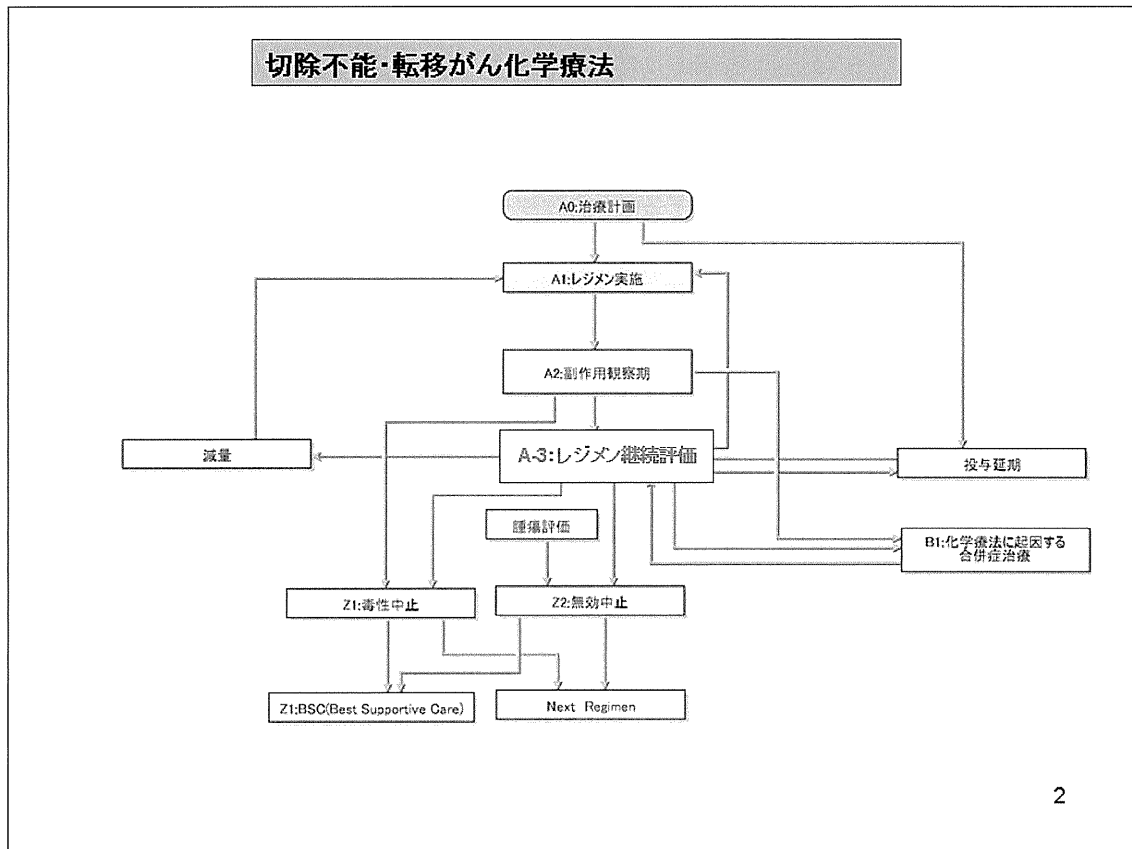


図 22 : がん薬物療法における切除不能・転移がん化学療法

## 共通副作用管理項目

- 客観データ

白血球、好中球、Hb、血小板、T-BIL、AST、ALT、LDH、ALP、ALB、BUN、Cr、など

- 症状データ

PS, 倦怠感、悪心、嘔吐、発熱、食欲不振、下痢、便秘、末梢神経障害、口内炎、息切れ、皮膚障害など

図 23 : がん薬物療法における共通副作用管理項目

### 3-7. 疼痛管理（研究協力者：渡邊千登世）（分担研究者：吉岡慎一・水流聡子）

#### 1). 背景

がん患者の QOL は疼痛のマネジメントの良し悪しによって左右されるが、未だに、保健医療者の「疼痛マネジメントに関する不十分な知識」「疼痛アセスメントの貧弱さ」「鎮痛薬の副作用に関する懸念」などが、がん性疼痛マネジメントを阻害する要因<sup>1)</sup> となり、十分に疼痛マネジメントが行えていない事実がある。

また、近年では、緩和医療の提供がさまざまな場で行われるようになり、がん性疼痛マネジメントも外来通院や在宅でこそ必要になってきていることから、多くの医療従事者にとってがん性疼痛マネジメントの知識や技術が必須のものになってきている。よって、がん性疼痛のアセスメントや薬剤の選択と変更など、標準的な判断の方法が明確に示されている「もの（ツール）」が、入院・外来・在宅を通して必要といえる。

#### 2). がん性疼痛マネジメント臨床プロセスチャート（CPC）の特徴

がん性疼痛マネジメントの CPC には、WHO の 3 段階疼痛マネジメントラダーを基本となる枠組みとして使用した。疼痛マネジメントラダーは、患者の訴える痛みの強さによって、非オピオイドから強オピオイドまでの鎮痛薬や鎮痛補助薬を段階的に使用し効果的に除痛を図ろうとする方法である。

初期のアセスメントは患者の主観的な体験である「痛み」について理解することから開始する。①痛みの始まりと経時的なパターン②痛みの部位や放散痛の有無③痛みの性質④痛みの強度 ⑤痛みに影響する増強因子や緩和因子⑥今までの治療⑦睡眠や身体活動など痛みが影響を及ぼしている事柄などにも注目して、痛みの初期アセスメントを行い、これらの因子の組み合わせから痛みの種類を査定し、薬剤を決定する。しかし、患者によっては、すでに、非オピオイド（Step 1）では疼痛マネジメントが不可能な場合もあり、弱オピオイド（Step2）や強オピオイド（Step3）のどの段階からでも疼痛マネジメントを開始することが可能となるような構造とした。

また、強オピオイドの薬剤投与経路は、経口投与、経皮投与、経肛投与、経静脈、硬膜外投与の 5 つがあり、患者の QOL を考慮して投与経路が選択され、さらに経路に応じた薬剤の種類と疼痛の程度による薬剤量が決定される。投与経路の選択と薬剤量の評価を組み合わせ、患者にとっての疼痛マネジメントが常時効果的に行われているかを判断できるような構造を考えた。

#### 3). 今後の予定

本年度は、がん性疼痛マネジメントの CPC を検討した。来年度はユニットシートの作成およびプロスペクティブな検証を行う予定である。

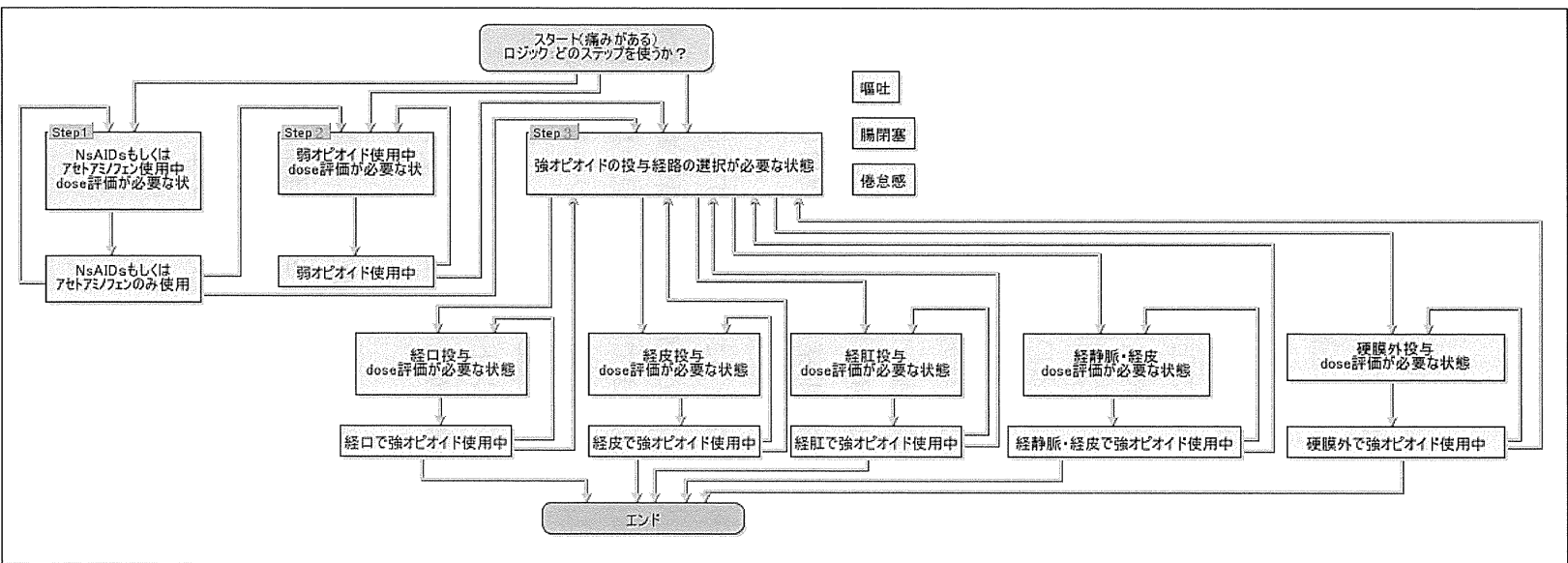


図 24：がん性疼痛マネジメントの臨床プロセスチャート



#### 4. 方法論の検討と次年度の課題（分担研究者：水流聡子）

平成 21 年度は、以下の内容を実施した。

- (1) がん種別の診療の状況と診療の質に関する課題検討
- (2) がん診療構造モデルフレーム案の設計
- (3) がん種別の診療構造図の検討
- (4) 診療の質評価指標検討のための PCAPS 電子コンテンツの作成手順の開発
- (3) 特定できた評価指標を、現実のがん診療プロセスにおいて、構造的に調査し分析する仕組みの設計（がん診療プロセスに関する構造化サマリー作成支援システムプロトタイプ開発）

がん種別の診療構造図を作成した結果、がん種毎の注目点が強調される構造で記述されていた。医師が臨床現場で感じている「がん種毎の診療の質を脅やかしているフェーズ」が理解できた。次年度は、このがん種別の診療構造図をもとに、「がん診療構造モデル」を構築した上で、再度、階層構造を有する「がん種別の診療構造図」を設計する。

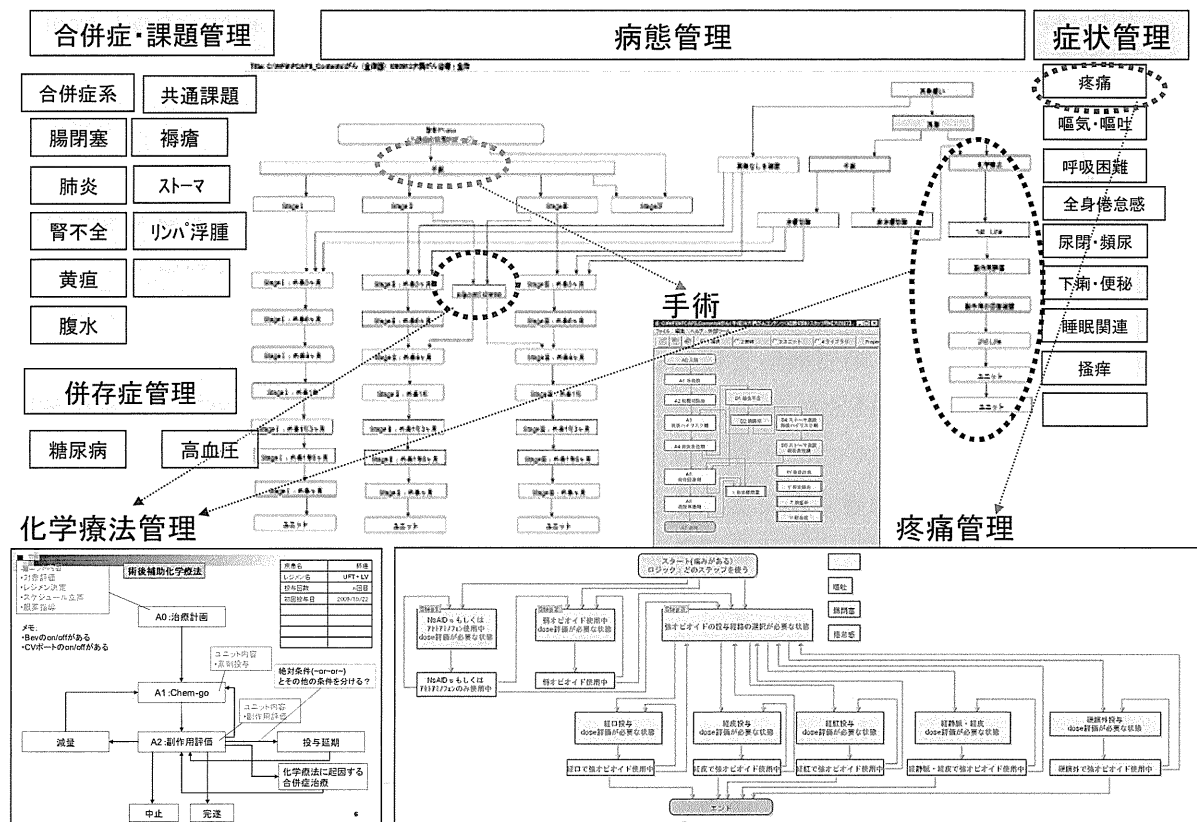
また、後述する PCAPS がんコンテンツの検証調査の結果、同一ルートのユニット滞在日数が病院毎に異なるということが明確となり、診療の質には何らかの差異があることが想定できた。本研究であきらかにしようとしている診療の質の把握は、患者状態把握の的確さ、医療介入の適切さ、介入後に得られた診療アウトカムの妥当性の 3 つの側面に焦点をあてることになっている。この観点からの「がん診療の質構造知識モデル」の検討を次年度は行う。このモデルを基本として、がん種別の質評価の観点と指標を検討していく。

##### 4-1. がん診療構造図と PCAPS コンテンツの関係性

がん診療構造図をもとに、診療履歴に関する構造化サマリーを得るための PCAPS 電子コンテンツの開発戦略を次のように設計した。

- ① 概念的に表現された診療構造を作成する（概念表現）
- ② 病態管理部分を第 1 階層の PCAPS 臨床プロセスチャートとして作成する（診療構造の俯瞰図）
- ③ 第 1 階層の臨床プロセスチャートから管理すべき優先度の高い重要なユニットを選択肢、第 2 階層の臨床プロセスチャートを作成する（例：手術・薬物療法等のユニット）。
- ④ 第 2 階層の臨床プロセスチャート内でさらに構造展開する必要のあるユニットを選択肢、第 3 階層の臨床プロセスチャートを作成する（例：手術コンテンツの合併症ユニットを、さらに下位階層の臨床プロセスチャートとして作成する）。

この手順によって、発見からフォローアップに至る臨床プロセスチャートと、手術ユニットを臨床プロセスチャート化した手術コンテンツ、化学療法ユニットを臨床プロセスチャート化した化学療法コンテンツ、疼痛マネジメントを臨床プロセスチャート化した疼痛マネジメントコンテンツ、が作成される。手術コンテンツでは、創感染や出血などの合併症ユニットが存在する。これら合併症ユニットはさらに第3階層の臨床プロセスチャートとして展開される。



診療構造図から手術・化学療法・疼痛マネジメントへと展開する結腸がんコンテンツの例

このように、この臨床構造図を活用して、第1階層の臨床プロセスチャートが設計され、各病態フェーズにおける優先順位付けをして、優先される病態フェーズを管理対象と決め、第2階層の臨床プロセスチャートを作成するという、合理的なコンテンツ開発手順が設計できた。この手順にしたがったがん種別電子コンテンツを開発することが次年度の課題である。

#### 4-2. 質評価に必要とする計測のしくみ：臨床運用への質評価データ取得の組み込み

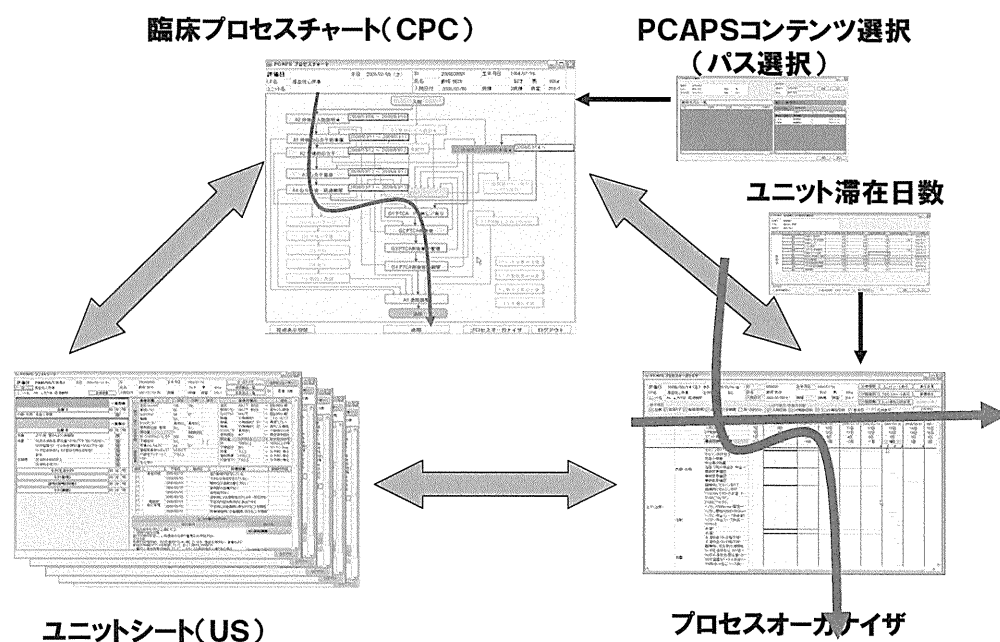
がん種別に設計された診療構造図から、がん種別最上位の臨床プロセスチャート(PCAPS-CPC)を作成し、さらに精緻な診療履歴データを整備する必要がある部分(手術・薬物療法等)のPCAPS-CPCを下位階層に作成することで、患者毎の診療履歴を構造化サマリーデータとして蓄積できる。プロスペクティブなデータ取得には、実際の臨床の中でPCAPS-CPCを活用していくしくみが必要となる。

計画系としての活用では、全国標準計画(PCAPS-CPC)から対象患者に適用可能なコンテンツを選択し、当該患者に適用する臨床プロセスを選択し、各ユニットの滞在日数を設定することで、構造化された個別診療計画を、もれなく効率的に作成することができる。こうして可視化された個別計画をスタッフ間で共有することができる。

実施系としての活用では、今日動いているユニットシート内の医療業務から、もれの無いワークシートを効率的に作成することができる。実施した内容は、PCAPS アドミニストレータにおいて電子入力することで、再利用しやすい構造化サマリーを作成できる。

記録系としての活用では、この構造化サマリーを用いて、院内の臨床分析や、地域の臨床分析をすることが可能である。また病院間で診療プロセス比較をすることもできる。

このように各病院の臨床場面で有用なしくみとすることが、質評価指標の計測を可能とすることにつながる。このような臨床支援を行えるPCAPS アドミニストレータの開発と導入が必要と考えられる。



#### 4-3. 多様な臨床プロセスモデルである PCAPS-CPC（臨床プロセスチャート）の検証調査手法の活用可能性

PCAPS 研究会が有する医療ドメインの種類は、現在 21 である。毎年 10 前後の医療ドメインから数種類の疾患別 PCAPS-CPC が開発された。基本 PCAPS-CPC の構造モデルで、すべての疾患別 PCAPS-CPC を記述することができた。また、それらは検証調査を経て、複数の病院に適用可能な疾患別の標準 PCAPS-CPC に改善することができた。これにより、臨床プロセス構造化モデル PCAPS-CPC は、臨床プロセス構造化モデルとして、臨床に適用可能と判断された。加えて、この検証調査を通して、ケースに適用された臨床プロセス履歴データが、構造化サマリーの一部として蓄積された。この蓄積データによって、同一診療プロセス履歴患者グループ内での、ユニット毎の滞在日数比較が容易にできる。すなわち、臨床プロセスが標準化されているために病院間のベンチマークが可能となり、自病院の問題が可視化され、有意義な自己評価と改善のしくみができる可能性が期待された。

このことから、PCAPS-CPC をがん診療プロセスの質評価に活用することが可能と判断された。

以下に、これまでに行ったがんコンテンツの検証調査結果を示す。同一ルートユニット滞在日数は病院毎に差異があったことは、診療の質に関するなんらかのばらつきを示唆しており、この検証調査手法は、本研究における質測定手法・質分析手法に寄与すると考えられた。